

Tecartus[®] 0,4 – 2 x 10⁸ Zellen Infusionsdispersion

Wirkstoffe: Brexucabtagen autoleucel. **Zusammensetzung:** Mantelzell-Lymphom: Jeder patientenspezifische Tecartus-Infusionsbeutel enthält Brexucabtagen autoleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch verändert wurden, um einen chimären Anti-CD19-Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel verpackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 2 x 10⁶ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht (Spanne: 1 x 10⁶ – 2 x 10⁶ Zellen/kg), mit maximal 2 x 10⁸ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, suspendiert in einer Lösung mit Cryostor CS10, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. Akute lymphatische Leukämie: Jeder patientenspezifische Tecartus-Infusionsbeutel enthält Brexucabtagen autoleucel in einer chargenabhängigen Konzentration autologer T-Zellen, die genetisch modifiziert wurden, um einen gegen CD19 gerichteten chimären Antigenrezeptor zu exprimieren (CAR-positive, lebensfähige T-Zellen). Das Arzneimittel ist in einem Infusionsbeutel abgepackt, der insgesamt eine Zell-Infusionsdispersion mit einer Zieldosis von 1 x 10⁶ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen pro kg Körpergewicht mit maximal 1 x 10⁸ Anti-CD19-CAR-positiven, lebensfähigen T-Zellen, die in einer Cryostor CS10-Lösung suspendiert sind, enthält. Jeder Infusionsbeutel enthält ca. 68 ml Infusionsdispersion. Sonstige Bestandteile: Cryostor CS10 (enthält DMSO), Natriumchlorid, Humanalbumin. **Anwendungsgebiet:** Mantelzell-Lymphom: Tecartus wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK)-Inhibitor einschließen. Akute lymphatische Leukämie: Tecartus wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab einem Alter von 26 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Kontraindikationen der Chemotherapie zur Lymphodepletion müssen berücksichtigt werden. **Nebenwirkungen: Sehr häufig (≥1/10):** Infektionen mit nicht spezifizierten Erregern, bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen, Virusinfektionen, Leukopenie, Neutropenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie, Anämie, febrile Neutropenie, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Hypogammaglobulinämie, Hypophosphatämie, verminderter Appetit, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Delirium, Angst, Insomnie, Enzephalopathie, Tremor, Kopfschmerzen, Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS), Aphasie, Schwindelgefühl, Neuropathie, Tachykardie, Bradykardie, Hypotonie, Hypertonie, Hämorrhagie, Husten, Dyspnoe, Pleuraerguss, Hypoxie, Übelkeit, Diarrhoe, Verstopfung, Abdominalschmerzen, Erbrechen, Mundschmerzen, Ausschlag, Hauterkrankung, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, motorische Funktionsstörung, Niereninsuffizienz, Ödem, Müdigkeit, Pyrexie, Schmerzen, Schüttelfrost, Alanin-Aminotransferase erhöht, Harnsäure im Blut erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Hypokalzämie, Hyponatriämie, direktes Bilirubin erhöht, Hypokaliämie. **Häufig (≥1/100, <1/10):** Koagulopathie, Überempfindlichkeit, hämophagozytische Lymphohistiozytose, Hypoalbuminämie, Dehydration, Krampfanfall, Ataxie, erhöhter intrakranieller Druck, nicht-ventrikuläre Arrhythmien, Thrombose, respiratorische Insuffizienz, Lungenödem, Mundtrockenheit, Dysphagie, verminderte Urinausscheidung, Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion, Sehstörung, Bilirubin erhöht. **Warnhinweise:** Nur zur autologen Anwendung. Nicht bestrahlen. Den Inhalt des Beutels während des Auftauens vorsichtig durchmischen. KEINEN leukozytendepletierenden Filter verwenden. Patienten-ID vor der Infusion bestätigen. Nur zur intravenösen Anwendung. Gefroren in der Dampfphase von Flüssigstickstoff bei ≤ -150 °C aufbewahren. Nicht erneut einfrieren. Enthält 300 mg Natrium pro Infusionsbeutel. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Infusionsdispersion, ein steriler Infusionsbeutel. Inhalt: Ca. 68 ml Zelldispersion. Verschreibungspflichtig. **Stand:** April 2024. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Niederlande. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu Tecartus ist zu melden an die Gilead Sciences GmbH, Abteilung Arzneimittelsicherheit, Fax-Nr.: 089/899890-96, E-Mail: Safety_FC@gilead.com, und/oder an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de.